

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
10. Mai 2001 (10.05.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 01/32107 A2**

- (51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61F 2/30 (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AT (Gebrauchsmuster), AU (petty Patent), AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, CZ (Gebrauchsmuster), DE, DE (Gebrauchsmuster), DK, DK (Gebrauchsmuster), DM, DZ, EE, EE (Gebrauchsmuster), ES, FI, FI (Gebrauchsmuster), GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SK (Gebrauchsmuster), SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/10673
- (22) Internationales Anmeldedatum:  
30. Oktober 2000 (30.10.2000)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:  
199 52 550.1 2. November 1999 (02.11.1999) DE
- (71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): TUTOGEN MEDICAL GMBH [DE/DE]; Industriestrasse 6, 91077 Neunkirchen am Brand (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): SCHÖPF, Christoph [DE/DE]; Kirchenstrasse 31, 91096 Möhrendorf (DE). KOSCHATZKY, Karl [DE/DE]; Noetherstrasse 25, 91058 Erlangen (DE). KALAS, Rolf-Dieter [DE/DE]; Neue Strasse 4, 34320 Söhrewald 1 (DE). LÖWEL, Matthias [DE/DE]; Kleinreuther Weg 57, 90408 Nürnberg (DE).
- (74) Anwalt: MANITZ, FINSTERWALD & PARTNER GBR; Postfach 22 16 11, 80506 München (DE).

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

A2

WO 01/32107 (54) Titel: BONE IMPLANT

(54) Bezeichnung: KNOCHENIMPLANTAT

(57) Abstract: The inventive bone implant for replacing defective joint sockets comprises a base body consisting of preserved natural spongiosa with an approximately hemispherical cavity.

(57) Zusammenfassung: Ein Knochenimplantat zum Ersatz von schadhaften Gelenkpflanzen besteht aus einem Grundkörper aus konservierter, natürlicher Spongiosa mit einem etwa halbkugelförmigen Hohlraum.

### **Knochenimplantat**

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Knochenimplantat zur Unterstützung des Einbaus einer künstlichen Gelenkpfanne in einen schadhaften Knochen.

Die Lockerung künstlicher Gelenke, insbesondere künstlicher Hüftgelenke, ist regelmäßig mit einem Verlust von Knochensubstanz beim Patienten verbunden. Eine spezielle Form dieses Substanzverlustes ist der konzentrische Knochenschwund rund um die normalerweise halbkugelförmige, künstliche Hüftgelenkpfanne. Die Rekonstruktion des Knochendefektes gestaltet sich häufig sehr schwierig und aufwendig, insbesondere wenn der Knochendefekt an der Pfannenrückseite die innere Kortikalis einschließt. Gegenwärtig wird mit großem technischen und zeitlichen Aufwand versucht, den Knochendefekt durch Verwendung von Metallimplantaten zu überbrücken, um der Wechselpfanne eine stabile, großflächig am gesunden Knochen abgestützte Unterlage zu bieten.

Die gegenwärtig angewendeten Methoden verwenden dabei eine Kombination aus speziellen Metallimplantaten und Knochenblöcken, Scheiben und Granulat, deren benötigte Größe und Menge erst intraoperativ bestimmt werden kann. Hierdurch wird die Operation erheblich verlängert mit allen sich daraus ergebenen Nachteilen für den Patienten.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Knochenimplantat zu schaffen mit dem die Planungs- und Operationszeit bei einem Ersatz von schadhaften Gelenkpfannen drastisch verkürzt werden kann.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch ein Knochenimplantat mit den Merkmalen des Anspruchs 1, das aus einem Grundkörper aus konserverter natürlicher Spongiosa mit einem etwa halbkugelförmigen Hohlraum besteht.

Erfindungsgemäß wird ein aus spongiösem Knochen bestehendes Standardprodukt vorgesehen, das seine biomechanischen Eigenschaften behält, umbaufähig ist und gleichzeitig zur Verankerung einer Gelenkpfanne dienen kann. Der Grundkörper lässt sich in kurzer Zeit in den schadhaften Knochen einsetzen, beispielsweise durch Presspassung, woraufhin die Gelenkpfanne der Endoprothese in den Hohlraum des Grundkörpers eingesetzt werden kann.

Durch die Verwendung eines solchen standardisierten Zwischenteils aus natürlicher Spongiosa, das gewissermaßen als "Adapter" eingesetzt wird, lässt sich die Planungs- und Operationszeit erheblich verkürzen, da darauf verzichtet werden kann, eine Vielzahl von Einzelmaßnahmen zur Behbung des Knochendefektes und zur Verankerung der Gelenkschale durchzuführen.

Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind durch die Beschreibung, die Figuren sowie die Unteransprüche beschrieben.

Nach einer ersten Ausführungsform kann der Grundkörper als etwa halbkugelförmige Schale ausgebildet sein, was den Einbau des Knochenimplantats in den schadhaften Knochen erleichtert. Der Hohlraum kann konzentrisch in dem Grundkörper angeordnet sein. Es ist jedoch auch vorteilhaft, den Hohlraum exzentrisch in dem Grundkörper anzutragen, wodurch durch Verdrehen des Grundkörpers Positions korrekturen der Wechselpfanne möglich sind.

Auch kann es vorteilhaft sein, den Grundkörper auf der Außenseite strukturiert zur besseren Fixierung auszuformen. Es ist jedoch auch möglich, den Grundkörper ohne besondere Außenstruktur auszubilden und durch eine Preßpassung oder durch Einzementieren zu verankern.

Bevorzugt ist das Knochenimplantat aus bovinem Knochen hergestellt.

Die Erfindung betrifft auch einen Satz bestehend aus mehreren Knochenimplantaten der oben beschriebenen Art, wobei die Knochenimplantate des Satzes verschiedene, standardisierte Außenabmessungen und Wandstärken aufweisen. Die Innendurchmesser des jeweiligen Hohlraums sind dabei an die Außendurchmesser handelsüblicher künstlicher Gelenkpflanzen angepaßt. Mit einem solchen Satz von Knochenimplantaten lassen sich die Planungs- und Operationszeiten noch weiter verkürzen, da der Chirurg bereits Knochenimplantate mit standardisierten Größen vorliegen hat, die aus konservierter natürlicher Spongiosa bestehen.

Weiter betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenimplantats zum Einbau einer künstlichen Gelenkpflanne in einen schadhaften Knochen, bei dem von dem schadhaften Körperfko-

chen des Patienten ein Computertomogramm angefertigt wird, mit dessen Hilfe ein künstliches Modell des schadhaften Körperknochens hergestellt wird.

Die Herstellung eines Modells eines Körperknochens unter Zuhilfenahme eines Computertomogramms ist grundsätzlich bekannt.

Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren zur Herstellung eines Knochenimplantats zu schaffen, mit dem die Planung und Operation eines Knochendefektes vereinfacht werden kann.

Die Herstellung des Knochenimplantates direkt aus den Daten eines Computertomogramms ist möglich. Eine andere Lösung der Aufgabe erfolgt bei einem Verfahren der eingangs genannten Art dadurch, daß in den Bereich des Knochendefektes am Modell eine aushärtbare Abformmasse eingefüllt wird, daß die Abformmasse so geformt wird, daß sie eine Aufnahme für eine künstliche Gelenkpfanne bildet, daß die Abformmassen zu einem Formstück ausgehärtet wird, und daß auf einer Fräsmaschine durch Abtasten des ausgehärteten Formstücks eine Kopie des Formstückes angefertigt wird, die aus einem Stück konservierter Spongiosa gefräst wird.

Ein so gewonnenes Knochenimplantat fügt sich paßgenau in den Knochendefekt ein und erfüllt so die Anforderungen an eine stabile, großflächige Abstützung am gesunden Knochen. Gleichzeitig können mit diesem Knochenimplantat eventuelle Pfannenhinterwanddefekte stabil und zuverlässig verschlossen werden.

Bei der Bildung einer Aufnahme für eine Gelenkpfanne kann die geplante Wechselpfanne einer Endoprothese, oder ein Modell davon, in die Abformmasse eingesetzt oder eingedrückt werden, um die Außenkontur der Gelenkpfanne oder des Modells in der Abformmasse abzubilden.

Auch ist es vorteilhaft, Mittel zur Fixation vorzusehen, d.h. in der Abformmasse abzubilden. Dazu kann die günstigste Verlaufsrichtung von Befestigungselementen wie Schrauben oder Stiften durch Eindrücken von Stiften in die Abformmasse festgelegt werden. Ebenso kann die gewünschte oder erforderliche Länge dieser Elemente vorab festgelegt werden. Durch Vorbohren der Kanäle sitzen dann die Befestigungselemente automatisch korrekt.

Nachfolgend wird die vorliegende Erfindung beispielhaft anhand vorteilhafter Ausführungsformen und unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1      eine perspektivische Ansicht einer ersten Ausführungsform eines Knochenimplantats;

Fig. 2      eine Draufsicht auf das Knochenimplantat von Fig. 1; und

Fig. 3      eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform eines Knochenimplantats.

Bei dem in Fig. 1 dargestellten Knochenimplantat handelt es sich um eine etwa halbkugelförmige Schale 10 aus konservierter, natürlicher Spongiosa, die einen halbkugelförmigen Hohlraum 12 aufweist. Die Außenkontur

des Knochenimplantats 10 sowie die Innenkontur des Hohlraums 12 ist somit halbkugelförmig oder zumindest angenähert halbkugelförmig. Die kreisrunde Öffnung des Hohlraums 12 ist von einer umlaufenden Stirnfläche 14 umgeben, die bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel mehrere radial verlaufenden Vertiefungen 16 zum Ansetzen eines Setzwerkzeugs aufweist.

An der halbkugelförmigen Außenfläche des Knochenimplantats ist eine Außenstruktur 18 vorgesehen, mit der das Knochenimplantat in dem schadhaften Knochen verankert werden kann, indem ein Werkzeug in die Vertiefungen 16 eingesetzt wird. Die Außenstruktur 18 kann als Gewinde ausgebildet sein.

Fig. 2 zeigt eine Draufsicht auf das Knochenimplantat von Fig. 1. Wie zu erkennen ist, ist die Mitte der Öffnung des Hohlraums 12 konzentrisch zur Mitte des Grundkörpers 10 angeordnet.

Bei der in Fig. 3 in Draufsicht dargestellten Ausführungsform ist demgegenüber die Mitte des Hohlraums 12 versetzt zur Mitte des Grundkörpers 10 angeordnet, d. h. der Hohlraum 12 ist exzentrisch angeordnet. Hierdurch kann die Position des Hohlraums durch Verdrehen variiert werden. Ebenso ist bei dieser Ausführungsform, die durch eine Preßpassung in dem schadhaften Knochen verankert wird, kein Außengewinde vorgesehen. Entsprechend fehlen auch die Vertiefungen 16.

Die Außendurchmesser der dargestellten Knochenimplantate können in einem Bereich von etwa 30 mm bis 70 mm variieren. Die Innendurchmes-

ser sind jeweils an handelsübliche Außendurchmesser künstlicher Gelenkschalen von Endoprothesen angepaßt.

Die vorliegende Erfindung erlaubt die Vorbereitung des Implantatlagers mit handelsüblichen Raspatoriumen durch Ausraspeln der bindegewebartigen Strukturen bis auf den gesunden Knochen. Durch Wahl der passenden Knochenschale ist eine Implantation durch Presspassung möglich, wobei gleichzeitig Pfannenhinterwanddefekte stabil verschlossen werden. In der in den schadhaften Knochen eingesetzten Knochenschale kann nun die Wechselpfanne mit Presspassung, durch Einzementieren oder durch Verschrauben eingepaßt werden. Eine Verschraubung kann gleichzeitig auch der Verankerung der erfundungsgemäßen Knochenschale dienen.

Ausgangsmaterial für das erfundungsgemäße Knochenimplantat ist tierischer Knochen von ausreichend großen Tieren, vorzugsweise Rindern, aber auch anderen ähnlich großen Tieren, die unter kontrollierten Bedingungen gehalten werden können.

Zur Entfernung der Antigenität wird der Knochen einer osmotischen Behandlung unterzogen. Weiterhin wird zur Denaturierung löslicher Proteine eine oxidative Behandlung durchgeführt. Zur Optimierung der Virusinaktivierung kann eine pH-Absenkung auf pH 3 erfolgen oder eine Behandlung mit Natronlauge oder einer anderen DNA/RNA zerstörenden Substanz. Der Wasserentzug erfolgt durch organische Lösungsmittel, beispielsweise Azeton. Die abschließende Sterilisation erfolgt durch energiereiche Strahlung, vorzugsweise Gammastrahlung mit einem Dosismaximum von 25 kGy. Der so behandelte Knochen behält seinen natürlichen

Mineral-Kollagen-Verbund und damit seine biomechanischen Eigenschaften und er ist umbaufähig.

Bei einem Verfahren zur Herstellung eines Knochenimplantats für den Austausch von schadhaften Gelenkpfannen wird erfahrungsgemäß von dem schadhaften Körperknochen des Patienten zunächst ein Computertomogramm angefertigt, mit dessen Hilfe ein künstliches Modell des schadhaften Körperknochens hergestellt wird. Anschließend wird in den Bereich des Knochendefektes am Modell eine aushärtbare Abformmasse eingefüllt, wobei danach die Abformmasse so geformt wird, daß sie eine Aufnahme für eine künstliche Gelenkpfanne bildet. Hierbei füllt der Chirurg in den Knochendefekt am Modell eine vorzugsweise selbst aushärrende Abformmasse und formt anschließend die Masse nach seinen Wünschen. Die künstliche Gelenkpfanne, die eingesetzt werden soll, kann an der gewünschten Stelle in die Abformmasse eingedrückt und somit abgeformt werden. Gleichfalls kann bereits die Fixation der Gelenkpfanne vorgeplant werden.

Anschließend läßt man die Abformmasse aushärten und mit Hilfe des ausgehärteten Formstückes wird aus einem ausreichend großen Stück konservierter Spongiosa natürlichen Ursprungs (beispielsweise durch Kopierfräsen) ein Knochenimplantat durch Fräsen hergestellt, welches dem ausgehärteten Formstück entspricht. Das so gewonnene Implantat fügt sich paßgenau in den Defekt ein, und erfüllt die Anforderungen an eine stabile, großflächige Abstützung am gesunden Knochen. Gleichzeitig können mit diesem Knochenimplantat eventuelle Pfannenhintergrunddefekte stabil und zuverlässig verschlossen werden.

Ansprüche

1. Knochenimplantat zur Unterstützung des Einbaus einer künstlichen Gelenkpfanne in einen schadhaften Knochen, bestehend aus einem Grundkörper (10) aus konservierter natürlicher Spongiosa mit einem etwa halbkugelförmigen Hohlraum (12).
2. Knochenimplantat nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
der Grundkörper als etwa halbkugelförmige Schale (10) ausgebildet ist.
- 3.. Knochenimplantat nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
der Hohlraum (12) exzentrisch in dem Grundkörper (10) angeordnet ist.
4. Knochenimplantat nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
der Grundkörper (10) mit einer Außenstruktur (18) zur Verankerung versehen ist.
5. Knochenimplantat nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
dieses aus tierischem Knochen, vorzugsweise bovinem Knochen besteht.

6. Satz bestehend aus mehreren Knochenimplantaten nach zumindest einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Knochenimplantate des Satzes verschiedene, standardisierte Außenabmessungen und Wandstärken aufweisen.
7. Verfahren zur Herstellung eines Knochenimplantats zum Einbau einer künstlichen Gelenkpfanne in einen schadhaften Knochen, bei dem von dem schadhaften Körperknochen des Patienten ein Computertomogramm angefertigt wird, mit dessen Hilfe ein künstliches Modell des schadhaften Körperknochens hergestellt wird, wobei
  - a) in den Bereich des Knochendefektes am Modell eine aushärtbare Abformmasse eingefüllt wird,
  - b) die Abformmasse so geformt wird, daß sie eine Aufnahme für eine künstliche Gelenkpfanne bildet,
  - c) die Abformmasse zu einem Formstück ausgehärtet wird, und
  - d) auf einer Fräsmaschine durch Abtasten des ausgehärteten Formstücks eine Kopie des Formstückes angefertigt wird, die aus einem Stück konservierter Spongiosa gefräst wird.
8. Verfahren nach Anspruch 7,  
dadurch gekennzeichnet, daß im Schritt b) eine Gelenkpfanne einer Endoprothese oder ein Modell der Gelenkpfanne in die Abformmasse eingesetzt wird, um die Außenkontur der Gelenkpfanne oder des Modells in der Abformmasse abzubilden.
9. Verfahren nach Anspruch 7,  
dadurch gekennzeichnet, daß

vor dem Schritt c) an der Abformmasse Mittel zur späteren Fixation des Knochenimplantats an dem schadhaften Körperknochen vorsehen werden.

10. Knochenimplantat hergestellt durch ein Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9.

1/1

FIG. 1

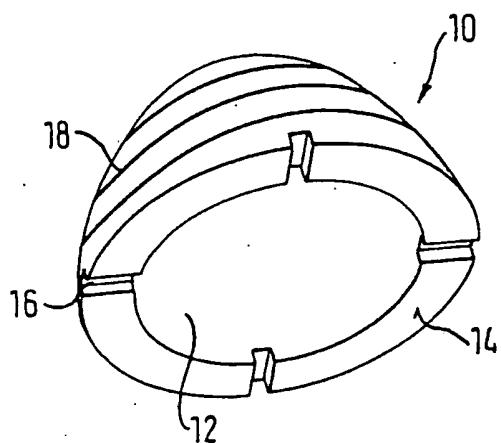


FIG. 2

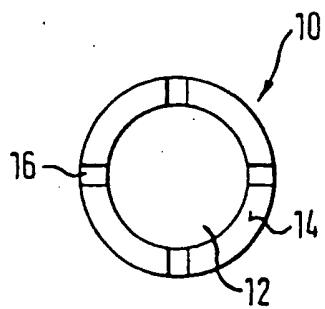


FIG. 3

